

**Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter<sup>1</sup>**

**Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 3 und 13)**

1. ERKLÄREN:

Die PTA-Auszubildende soll wissen, wie mit Meldungen über Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten umzugehen ist und wie die in der Apotheke bekannt gewordenen Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel und unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) an die zuständigen Stellen gemeldet werden müssen.

Grundlage des Arbeitsbogens ist die Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“ nebst Kommentar. Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 3 und 13 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Besprechen Sie die nachfolgenden Maßnahmen, die in der Apotheke in Bezug auf Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten getroffen werden müssen:

- » Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke
  - › Risikomeldung
  - › Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung
- » Meldung pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimittel
- » Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Die PTA-Auszubildende muss sich bewusst sein, dass sie alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln insbesondere Arzneimittelrisiken unverzüglich dem Apothekenleiter oder dem von ihm beauftragten Apotheker mitzuteilen hat.

2. VORMACHEN:

Erklären Sie der PTA-Auszubildenden anhand von aktuellen AMK-Nachrichten und Meldungen von in der Apotheke bekannt gewordenen Verdachtsfällen auf Qualitätsmängel und UAW, wie diese jeweils zu bearbeiten sind. Sofern keine aktuellen AMK-Nachrichten bzw. Meldungen zu bearbeiten sind, sprechen Sie die Bearbeitungsschritte mit Hilfe von bereits bearbeiteten AMK-Nachrichten bzw. Meldungen durch.

3. NACHMACHEN:

Lassen Sie die PTA-Auszubildende mindestens eine Maßnahme, die in der Apotheke beim Erkennen von Risiken bei Arzneimitteln getroffen werden müssen, exemplarisch vorbereiten. Die Bearbeitung sollte im Rahmen der Zuständigkeit einer PTA erfolgen. Dazu kann sie wahlweise eine bereits bearbeitete AMK-Meldung oder eine Meldung pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimittel bzw. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen anhand von fiktiven Qualitätsmängel bzw. Nebenwirkungen entsprechend vorbereiten. Das dazugehörige Kapitel des Arbeitsbogens soll von der PTA-Auszubildenden bearbeitet werden.

4. ÜBEN:

Beteiligen Sie die PTA-Auszubildende kontinuierlich bei der Bearbeitung der AMK-Nachrichten bzw. Meldungen von in der Apotheke bekannt gewordenen Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel und UAW, entsprechend der Zuständigkeit von PTA.

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

**Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:**

---

- » [www.abda.de](http://www.abda.de)
  - › Leitlinien und Arbeitshilfen
  - › Weiterführende Literaturhinweise im Kommentar zur o. g. Leitlinie
- » [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)
  - › Berichtsbögen der AMK
  - › Hinweise und Materialien für Apotheken
  - › Merkblatt zur Einsendung von Reklamationsmustern an die AMK
  - › Merkblatt zur Einsendung von Betäubungsmitteln an die AMK
- » [www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de)
  - › AMK; Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – melden leicht gemacht! Pharm. Ztg. (2017) 162 (49): 133
  - › Zagermann-Muncke, P. et al.; Pharmakovigilanz Unerwünschte Wirkungen an die AMK melden. Pharm. Ztg. (2010) 155 (10): 16-23
- » [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)
  - › Verzeichnis der für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen auf Länderebene
- » [www.phagro.de](http://www.phagro.de)
  - › Rücknahmen
  - › APG-Rückrufformular
- » [www.zlg.de](http://www.zlg.de)
  - › Die Zentralstellen der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

**Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden<sup>2</sup>**

**I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens<sup>3</sup>**

Zur Bearbeitung des Arbeitsbogens können Sie die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“ nebst Kommentar und die Berichtsbögen der AMK nutzen.

Bereiten Sie mindestens eine Maßnahme, die in der Apotheke beim Bekanntwerden von Risiken bei Arzneimitteln getroffen werden müssen, exemplarisch vor. Beachten Sie dabei den Zuständigkeitsbereich einer PTA. Dazu kann können Sie wahlweise eine bereits bearbeitete AMK-Meldung oder eine Meldung pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimittel bzw. Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen anhand von fiktiven Qualitätsmängel bzw. Nebenwirkungen vorbereiten. Bearbeiten Sie das dazugehörige Kapitel des Arbeitsbogens.

**II Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke**

Die AMK-Nachrichten lassen sich in folgende Rubriken unterteilen

- » Informationen der Institutionen und Behörden
- » Informationen der pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller
- » Chargenüberprüfung
- » Chargenrückruf
- » Rückruf

Über folgende Informationsquellen können Sie in der Apotheke Meldungen über Arzneimittel- bzw. Medizinprodukttrisiken erhalten:

- » Tagesaktuelle Veröffentlichung von dringenden Arzneimittelrisiken im Internet unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)
- » „AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem“ über die Warenlieferung des pharmazeutischen Großhandels in die Apotheken
- » Wöchentliche Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung (PZ), Rubrik Service, AMK-Nachrichten
- » Wöchentliche Veröffentlichung in der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ), Rubrik wichtige Mitteilungen der AMK
- » Datenbank „Aktuelle Info“ von ABDATA Pharma-Daten-Service über die Apotheken-EDV
- » Rote-Hand-Brief/Informationsbrief der pharmazeutischen Unternehmer
- » Information der Behörden
- » Drug-Safety-Mail der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

<sup>2</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

<sup>3</sup> Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten.

## ARBEITSBOGEN 11: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN

Der Begriff „Arzneimittelsrisiken“ umfasst im Sinne des Arzneimittelgesetzes alle Aspekte, die die Sicherheit und Unbedenklichkeit einer Arzneimitteltherapie oder eines Arzneimittels beeinträchtigen können. Führen Sie Beispiele auf:

### II.1 Risikomeldung

Beantworten Sie die nachfolgenden Fragen für eine bereits bearbeitete Risikomeldung aus. Folgende Risikomeldung wurde bearbeitet:

Datum der Meldung: \_\_\_\_\_ Datum der Bearbeitung: \_\_\_\_\_

Über welche Informationsquellen haben Sie in der Apotheke die Meldung der AMK erhalten (siehe Kapitel II)?: \_\_\_\_\_

Welche Institution/en war/waren an der Meldung beteiligt?

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)
- Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA)
- EMA, Ausschuss für Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)
- EMA, Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF)
- Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- Pharmazeutischer Unternehmer bzw. Hersteller, MP-Hersteller
- Überwachungsbehörden auf Länderebene
- Sonstige: \_\_\_\_\_

### Weiterleitung der Information

Welche Maßnahmen zur Information aller Apothekenmitarbeiter wurden veranlasst?

Alle Apothekenmitarbeiter haben die Risikomeldung zur Kenntnis genommen.  Ja  Nein

Die Kenntnisnahme wurde jeweils mit der Unterschrift der Apothekenmitarbeiter bestätigt.  Ja  Nein

Die leitenden Ärzte und die AMK des Krankenhauses wurden informiert (nur krankenhausversorgende öffentliche Apotheken oder Krankenhausapotheken)  Ja  Nein

### II.2 Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung

Beantworten Sie die nachfolgenden Fragen für eine bereits bearbeitete AMK-Nachricht aus der Rubrik „Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung“.

Folgender Rückruf, Chargenrückruf, Chargenüberprüfung wurde bearbeitet:

Datum der Meldung: \_\_\_\_\_ Datum der Bearbeitung: \_\_\_\_\_

Über welche Informationsquellen haben Sie in der Apotheke die Meldung der AMK erhalten (siehe Kapitel II)?: \_\_\_\_\_

| Betroffenes AM: | Darreichungsform: | Packungsgröße: | PZN: | Chargenbezeichnung: |
|-----------------|-------------------|----------------|------|---------------------|
|                 |                   |                |      |                     |
|                 |                   |                |      |                     |
|                 |                   |                |      |                     |
|                 |                   |                |      |                     |

## ARBEITSBOGEN 11: RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN

Grund des Rückrufes, Chargenrückrufes, der Chargenüberprüfung:

Ergebnis der Chargenüberprüfung:

Das vom Rückruf, Chargenrückruf oder von der Chargenüberprüfung betroffene AM/MP war in Ihrer Apotheke:

- Nicht vorhanden, keine Einleitung von Maßnahmen erforderlich
- Lagerartikel
- Vorhanden, aber kein Lagerartikel
- Kürzlich an einen Patienten, Arztpraxen bzw. Gesundheitseinrichtungen abgegeben worden

Welche Maßnahmen wurden eingeleitet? Kreuzen Sie an:

- Das betroffene AM wurde in den Quarantänebereich (Kühlagerung und BtM-Vorgaben beachten) überführt und entsprechend gekennzeichnet.
- Rückgabe an bzw. Abholung durch den pharmazeutischen Unternehmer bzw. Hersteller wurde veranlasst.
- Rückgabe über den pharmazeutischen Großhändler wurde veranlasst, z. B. mittels Arzneimittelrücknahme-Verfahren über den pharmazeutischen Großhandel (APG), (APG-Formular).
- Die Bestimmungen für Betäubungsmittelrücknahmen über den pharmazeutischen Großhandel wurden eingehalten.
- Kopie des APG-Formulars wurde zur Kontrolle der Gutschrift abgeheftet.
- Sicherstellung, dass Neulieferungen/Retouren des betroffenen Arzneimittels unmittelbar nach der Information über den Rückruf auf die Zugehörigkeit zu der beanstandeten Charge überprüft wurden.
- Patienten, Arztpraxen bzw. Gesundheitseinrichtungen, die das betroffene AM kürzlich erhalten haben, konnten im Bedarfsfall über Dokumentation der Apotheke identifiziert und benachrichtigt werden.
- Der Aufforderung der Behörden zur Durchführung von Maßnahmen wurde nachgegangen.

Sonstige Maßnahmen: \_\_\_\_\_

### Dokumentation

Die Archivierung der AMK-Nachrichten und der Aufzeichnungen von risikominimierenden Maßnahmen in Ihrer der Apotheke erfolgte gemäß §§ 21, 22 Apothekenbetriebsordnung (Ap-BetrO) über

- das wöchentliche Abheften der AMK-Nachrichten.
- die Nutzung der Datenbank „Aktuelle Info“ des ABDATA Pharma-Daten-Service, das Softwaresystem gewährleistet die Archivierung.
- die Dokumentation im elektronischen Apothekenarchiv.

Wie lange wird die Dokumentation in der Apotheke gemäß § 22 ApBetrO archiviert?

---

### III Meldungen pharmazeutischer Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

---

Qualitätsmangel in der Apotheke werden u. a. festgestellt aufgrund

- » einer stichprobenartiger Prüfung von Fertigarzneimitteln gemäß § 12 ApBetrO.
- » einer Eingangsprüfung von Ausgangsstoffen.
- » einer Reklamation eines Patienten bzw. Arztes.
- » einer negativen Verifizierung bei verifizierungspflichtigen AM (securPharm e.V.).

Überlegen Sie sich einen fiktiven pharmazeutischen Qualitätsmangel, der gemeldet werden muss. Ein pharmazeutischer Qualitätsmangel könnte z. B. folgendes sein: Verpackungsfehler, Beschädigung der Oberfläche, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung.

Füllen Sie für den fiktiven pharmazeutischen Qualitätsmangel den Berichtsbogen der AMK „Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ gemeinsam mit Ihrem Praxisanleiter aus. Verwenden Sie dafür das unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) bereitgestellte Formular sowie die Erläuterungen und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

### IV Meldung unerwünschter Wirkungen bei Arzneimitteln

---

Meldung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) werden u. a. veranlasst aufgrund

- » eines Patientenberichtes über Beschwerden bzw. Symptome.
- » eines Berichtes von Angehörigen oder Pflegepersonal.
- » einer Beobachtung des pharmazeutischen Personals.
- » eines Berichtes vom Arzt bzw. Zahn-, Tierarzt.

**ARBEITSBOGEN 11:  
RISIKEN BEI ARZNEIMITTELN**

Überlegen Sie sich eine fiktive unerwünschte Arzneimittelwirkung, die gemeldet werden muss.

Füllen Sie für die fiktive unerwünschte Wirkung bei Arzneimitteln den Berichtsbogen der AMK „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ gemeinsam mit Ihrem Praxisanleiter aus. Nutzen Sie dafür das unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) bereitgestellte Formular und die Erläuterungen dazu. Fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie bei.

---

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter